**2007年10月1日改訂（第5版）
*2006年 2 月1日改訂（第4版）
医療機器承認番号 20300BZZ00328000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　創部用吸引留置カテーテル　70307000

採血用ウーンドチューブ

再使用禁止

【警告】
1. 血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は、血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血など重篤な合併症を発生させる危険性がある。［本品の針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性がある。］
2. 整形外科手術における本品の留置中及び抜去時には、人工関節や固定用インスツルメントにはさまれたり、引っかかることによりチューブに局所的な負荷がかかり、チューブが破断する可能性があるので注意すること。
3. 安全ピンで刺したり、鉗子などではさんだり、ガラス、硬質プラスチック、金属などで擦ったりしてチューブを傷つけないこと。［チューブが傷つくとチューブが破断したり、十分な吸引能力が得られなくなる可能性がある。］

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
本品は滅菌済み製品であり、1回限りの使用であるので再使用しないこと。
2. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構造

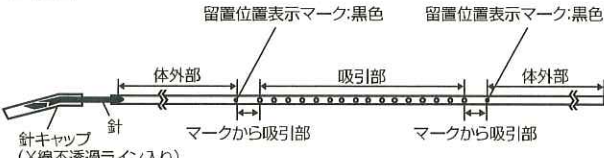



図1

2. 種類
本品は以下の2種類がある。

種類（製品番号）	チューブ外径
HL-16031	3mm
HL-16051	5mm

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質
本品：軟質塩化ビニル樹脂、ステンレス鋼

本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジー２－エチルヘキシル）を使用している。

4. 作動・動作原理
本品は手術の際に出血創部内に留置して、自己血回収用の吸引器に接続し、血液を採血・回収するために使用されるチューブである。

【使用目的、効能又は効果】
1. 本品は手術の際出血した患者の血液を回収し、凝縮・洗浄後患者に返血システムのうち、回収のみを目的として用いるチューブである。
2. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
3. 本品のチューブの引張強度は14.7N（1.5kg）以上である。

【品目仕様等】
1. 柔軟性
本品のチューブは、充分な柔軟性がある。
2. チューブ引張強度
ウーンドチューブを19.6N（2kg）の力で引張る時、破断しない。
3. 無菌性保証水準（SAL）及び担保の方法
無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}
担保の方法　　　　　　：滅菌バリデーション記録による。

【操作方法又は使用方法等】
※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断によること。

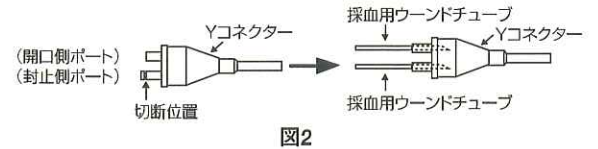
1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
・本品
・ＰＡＴバック（HL-16030、HL-16050）
・自己血回収ユニットセルセーバー
装置：①セルセーバー　ヘモライト
（ヘモライト２プラス／ヘモライト２）
医療機器承認番号：20200BZY00618000
②セルセーバー５
医療機器承認番号：20600BZY00407000
ディスポーザブル：
①ヘモライト２　ディスポーザブルセット
医療機器承認番号：20200BZY00599000
②セルセーバー　ディスポーザブルセット
医療機器承認番号：16200BZY00082000
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下の通り。
・採血用ウーンドチューブ　　　　　　1本
3. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブに傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常がないこと、および本品の針に傷などの異常がないことを確認する。
4. 本品留置の前に、あらかじめ創部を滅菌生理食塩水などで洗浄し、凝血塊・組織片を可及的に排出する。
5. チューブの留置
1）1本留置の場合
まず本品の針から針キャップを外す。次に創縁から適度に離れた部位に針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。チューブが穿刺部位を通過した後、針の後端部から1cm以上はなれた位置でチューブを切断し、針を切り離す。チューブ留置の際は、チューブの留置位置表示マークを体表の穿刺部位表面に位置させること。チューブ吸引部を適切な部位に留置し、余分なチューブを切断する。
2）2本留置の場合
まず本品の針から針キャップを外す。
次に創縁から適度に離れた部位に、体表から体内へ向けて針を穿刺し、チューブを体内に誘導する。針先から遠い側の留置位置表示マーク（針先から約1m）を体表の穿刺部位表面に位置させること。続いて別の適切な部位に、体内から体表へ向けて針を穿刺し、チューブを体外に誘導する。針先から近い側の留置位置表示マーク（針先から約50cm）を体表の別の穿刺部位表面に位置させること。その後、針の後端部から1cm以上はなれた位置でチューブを切断し、針を切り離す。チューブ吸引部を適切な長さで切断し、それぞれの吸引部を適切な部位に留置すること。
6. 創部を縫縮した後、留置した本品を縫合糸などで体表に固定する。

31-110-MRT85-T5

7. 本品とフィルター付Ｙコネチューブとの接続

1) １本留置の場合
チューブの先端を約45度に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をＹコネクター開口側ポートに図2の様に奥まで挿入し、確実に接続する。

2) ２本留置の場合
Ｙコネクター封止側ポートの凹部（図2参照）を切断する。２本のチューブの先端をそれぞれ約45度に切断し、滅菌生理食塩水で濡らす。切断されたチューブ先端をそれぞれＹコネクターポートに図2の様に奥まで挿入し、確実に接続する。

図2

8. ヘパリン加生食水ラインの接続、吸引器との接続および吸引は、ＰＡＴバックの添付文書に従って実施すること。
9. 本品を抜去する際は、チューブ固定に使用した縫合糸などを取り外し、ゆっくりと均一な強さで引き抜くこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1) 全身性の細菌感染疾患
2) 創傷部の感染が疑われる場合
3) 悪性腫瘍
4) 微細繊維止血剤の使用

2. 重要な基本的注意

[使用前注意]

1) 本品は外科手術の手技に熟練した医師の管理下で使用すること。
2) 本品を使用する場合は本添付文書および取扱説明書を熟読すること。
3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書および取扱説明書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
4) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
5) 併用する医療機器及び薬剤の添付文書を参照の上、適切に使用すること。
6) 本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
7) 本品の製品ラベルにより、製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
8) 本品は１回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
9) チューブに傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常があるものは使用しないこと。空気漏れによる吸引性能の低下、および感染などの危険性がある。
10) 本品の針キャップがはずれているものや、滅菌袋から飛び出しているものは使用しないこと。感染の危険性がある。
11) 本品は必ずＰＡＴバックと組み合わせて使用すること。他社品と組み合わせて使用する場合、本品の性能が十分発揮できない可能性がある。
12) 本品は可塑剤であるフタル酸ジー２ーエチルヘキシルが溶出する恐れがある。

[使用時注意]

1) 本品の針を取り扱う際は、針先で指や臓器などを傷つけないように注意すること。
2) 本品の針キャップを、患者の体内に落とさないように注意すること。
3) 術後針キャップが患者の体外にあることを必ず確認すること。針キャップが患者の体内に残った場合、炎症などの合併症を引き起こす危険性がある。万一針キャップが発見できない場合はただちにＸ線撮影により確認すること。針キャップにＸ線不透過ラインが入っているため確認可能である。
4) 本品を体外へ引き出す際に、チューブ表面の留置位置表示マークが体表面を超えないように注意すること。留置位置表示マークが体表側より離れた所に位置すると吸引部も体表側に露出するため、空気漏れによる吸引性能の低下及び感染を引き起こす危険性がある。
5) 本品を体外へ引き出す際に、チューブを無理に引っ張らないこと。無理に引っ張るとチューブ破断の危険性がある。
6) 本品を体外へ引き出す際に、針とチューブを鋭角（90度以下）に曲げたまま引っ張らないこと。針の根本でチューブが破断する危険性がある。できるだけチューブ全体を把持して引き出すこと。（図3）

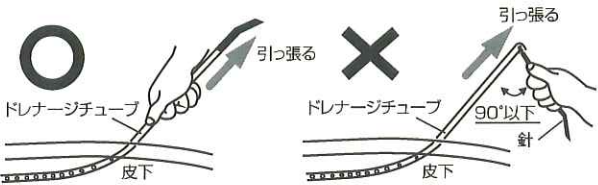



図3

7) 創部の縫縮や本品の体表固定の際に、縫合針やハサミなどでチューブを傷つけたり、刺したりしないこと。チューブ破断や空気漏れによる吸引性能の悪化、および感染などの危険性がある。
8) 本品の体表固定の際に、チューブをきつく締め過ぎないこと。きつく締めるとチューブが破断したり、内腔が閉塞して吸引性能が悪化する危険性がある。
9) 本品の体表固定の際に、安全ピンなどで刺してチューブを固定しないこと。チューブ破断の危険性がある。
10) 本品の体表固定の際に、チューブが体外で必要以上に長くならないように注意すること。引っかけたりするとチューブが抜ける危険性がある。
11) 本品の体表固定の際に、テープなどで適切に固定すること。患者が不用意にチューブを引っ張ると、チューブが抜ける危険性がある。またガーゼ交換などの際に、チューブを引っ張らないように注意すること。チューブが抜けたり、空気漏れが発生して吸引不能となる危険性がある。
12) 本品とＹコネクターの接続は確実に行うこと。確実に接続しないとチューブが抜けたり空気漏れが発生し、吸引不能となる危険性がある。
13) 本品とＹコネクターを接続する際は、チューブ先端を約45度に切断し、滅菌生理食塩水で濡らしてからＹコネクターに奥まで挿入すること。チューブ先端を斜めに切らずに挿入したり、滅菌生理食塩水で濡らさずに挿入すると、Ｙコネクターの奥まで挿入できない場合がある。そのためチューブが抜けたり空気漏れが発生して吸引不能となる可能性がある。
14) チューブのミルキングの際に、指やローラー鉗子などで過度にしごかないこと。過度にしごくと、チューブが傷ついて破断したり、チューブ内腔がつぶれて吸引不能となる可能性がある。
15) 本品の抜去の際に、無理に引っ張らないこと。無理に引っ張るとチューブが破断する危険性がある。
16) 本品の抜去の際に、過度の抵抗を感じた場合は無理に引き抜かないこと。まずチューブ抜去を妨げる要因がないかどうかを確認すること。
17) 本品の抜去の際に、予期せぬ要因によりチューブが破断する危険性がある。あらかじめ留置時にチューブの長さを測定し、抜去後チューブが短くなっていないことを確認すること。また抜去後Ｘ線撮影により体内にチューブが残存していないことを確認すること。

[使用後注意]

1) 使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療用産業廃棄物として処理すること。
2) 使用後の針は針キャップを装着し、医療用産業廃棄物として処理すること。

3. 相互作用

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ＰＡＴバック（医療機器承認番号：20300BZZ00280000）以外の吸引・排液セット	血液の回収ができない可能性がある	寸法不適合 規格不適合

4. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]

・チューブ異常（破断、内腔つぶれ）
・吸引不良

[重大な有害事象]

・硬膜外出血、硬膜下出血
・臓器損傷
・針キャップ、本品体内残存
・手・指の刺傷
・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿
・空気感染

[その他の不具合]

なし

[その他の有害事象]

なし

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品は直射日光、水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2. ケースに収納した状態で保管すること。
3. 本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

１本／袋

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

[外国製造所]

BASEC　DONGGUAN　FACTORY　中国

[販売元]

ヘモネティクスジャパン株式会社
〒102-0082
東京都千代田区一番町16番地　共同ビル（一番町）
電話番号：0120-448-263